

効率的な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステムの構築のための研究

研究代表者：是永 匡紹 国立国際医療研究センター 肝炎免疫研究センター

研究要旨：肝炎ウイルスはわが国の国民病と位置づけられながら、感染を知らないまたは定期受診をしない患者は 140～200 万と推測されている。これまで、無料肝炎ウイルス検査を行っても受検率は充分とは言えず、また検査を受け陽性とわかって医療機関を受診しない、また無症状のため抗ウイルス剤治療にまで到らないまた、途中で通院を中止する患者さんも多い。更に職域検診では肝炎ウイルス検査施行は拡充されず、病院内では入院・検査・手術時に行う肝炎ウイルス検査の結果説明が不十分であることも明らかにされた。治療の進歩により肝炎ウイルスは経口剤で control 可能、特に C 型肝炎ウイルスでは一定期間内服するだけで、副作用が殆どなく高率にウイルス排除できる時代となり、肝炎ウイルス陽性者を治療舞台に上げることは急務である。本研究では、肝炎ウイルス検査の機会は増加させ、その陽性者を効率的に医療機関への受診を勧奨し、自治体・病院・検診機関の状況や個人情報や差別・偏見を考慮にいたし、全国で使用可能なフォローアップシステムを数種類構築する。また検証をモデル地区で行い、受検 受診 受療と流れる成功事例を重ね、肝炎患連携拠点病院のネットワークをいかし、全国展開への橋渡しを行うことを目標とする

A. 研究目的

わが国には約 350 万人の肝炎ウイルスキャリアがいると推定され（厚生労働省）ウイルス肝炎は国民病であると記述されている（肝炎対策基本法前文）ところであるが、肝炎ウイルスに感染していることを知らない、または定期受診をしない患者は 140～200 万と推測されている（広島大学 田中ら）。肝炎検診の受検経路として、最も期待された保健所での無料検診は 6%程度ときわめて低率にとどまり、一方、病院・診療所での肝炎検査受検目的が 24.9%、内視鏡検査・術前検査が 48.7%と大半を占め、いわゆる職域検診は 17.1%であった。さらなる問題として指摘されているのは、非専門科医師の認識不足、院内連携の欠如のために、肝炎検査陽性者が適切な治療に結びついていない現状（国立病院機構肝疾患ネットワークでのアンケート調査結果）、および、限られた自治体のフォローアップシステム構築が他県へ拡げるのが難しい現状がある。本研究では、肝炎受検の機会は増加させ、その陽性者をいかに効率的に医療機関への受診・受療を勧奨し、自治体・病院・検診機関の状況を考慮し、全国で使用可能なフォローアップシステムを構築する。また検証をモデル地区で行い、成功事例を重ね、肝炎拠点病院のネットワークをいかし、全国展開への橋渡しを行うことを目的とする

B. 研究方法

自治体と協力し小地域に対応した follow up system（小地域分科会）佐賀県で確率されたダイレクトメール・VPN を利用した新規の follow up system 拡充と social marketing method を用いた受検率向上や受診勧奨（佐賀分科会）電子カルテを活用した病院内で非専門医から陽性者を抽出/follow up system（病院間分科会）職域肝炎検診の拡充・個人情報保護法への対応（職域分科会）に分かれて、受検機会増加・陽性者の受診勧奨・受診後の follow up system を市町や県、病院で検証する。効率的（汎用性が高く、低コスト）な system 構築を目指し、多くの prototype を作成し、肝炎情報センターにネットワークを活かし、拠点病院・専門医療病院で全国展開し、成功事例を増やしていく 健診機関、人間ドック・出張検診などで、特に職域領域を念頭においた検査機会の拡充を積極的に行う（独立型健診利用）。

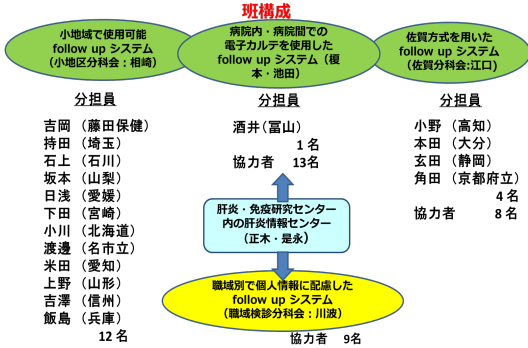
5つの分科会項目にとらわれず、分担員が更なる問題点を抽出しその熟成度を向上させ、肝炎ウイルス陽性者の受診・受療率の向上が本研究の成果となる

（倫理面への配慮）

本研究に関わる調整・発表に対して各施設の倫理委員会で審査を行っている

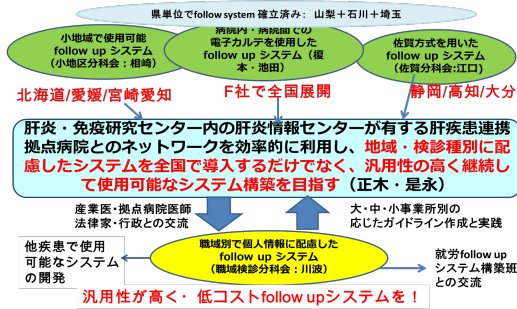
1年目の研究体制

全国・検診種別に対応可能な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム確立



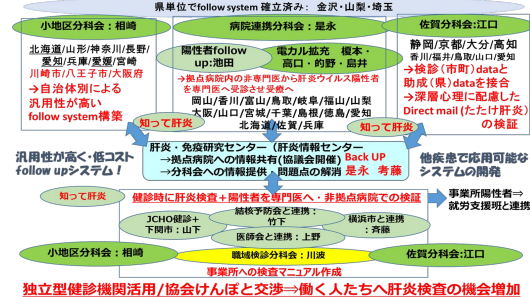
2年目の研究体制

全国・検診種別に対応可能な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム確立
出来るだけ多くの肝炎ウイルス陽性者を治療舞台へ



3年目の研究体制

全国・検診種別に対応可能な肝炎ウイルス検査陽性者フォローアップシステム確立
出来るだけ多くの肝炎ウイルス陽性者を治療舞台へ



C. 研究結果

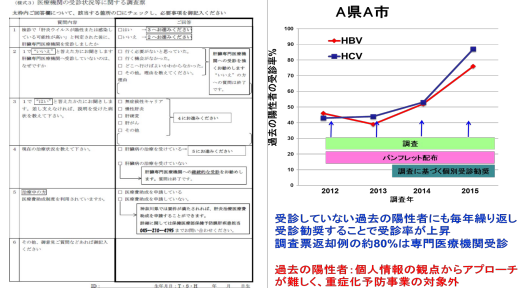
小地域分科会：相崎

平成 23-25 年度厚生労働科学研究費補助金難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（肝炎関係研究分野）「慢性ウイルス性肝疾患患者の情報収集の在り方等に関する研究」班において「陽性者フォローアップ導入マニュアル」を作成しており、当初は愛知県だけのモデル事業、研究協力者であるキャンサーキャンと共同で 17 の県・市（A 県、神奈川県 A 市、愛知県 A 市、静岡県・香川県・福井県の市）をモデル地区として、陽性者に対して調査票を送付することで、フォローアップし、受診・受療率調査を行い、繰り返し送付することで、受

診率が向上することが明らかになった。その一方で、調査票に返信していない陽性者は約 60% 存在することが明らかになり、その follow up が今後の課題である。

肝炎検査陽性者へのアンケート調査と受療率

図1 フォローアップに同意した陽性者に調査票やQ&Aを定期的に送付することを継続



受診していない過去の陽性者にも毎年繰り返し受診勧奨することで受診率が上昇
調査票返却例の約80%は専門医療機関受診
過去の陽性者：個人情報の観点からアプローチが難しく、重症化予防事業の対象外

調査票の返信率と受診率

図2 新規陽性者には告知時に適切に受診勧奨することで、多くが専門医療機関を受診

県市町村	検診人数	回収数	回収率	受診率	受療率
A県	142	43	30.30%	62.80%	54.80%
愛知県A市	45	24	53.30%	75.00%	33.33%
東京都A区	49	16	32.70%	75.00%	25.00%
神奈川県A市	78	24	30.80%	70.80%	39.13%
香川県A市	23	12	52.20%	75.00%	33.30%
静岡県C市	19	11	57.90%	100.00%	45.50%
静岡県A市	40	25	62.50%	64.00%	20.00%
静岡県B市	40	22	55.00%	90.90%	36.40%
香川県B市	168	87	52.40%	77.00%	34.50%
静岡県D市	76	46	60.50%	89.80%	28.10%
静岡県E市	7	2	28.60%	100.00%	50.00%
静岡県F市	20	11	55.00%	63.60%	18.20%
静岡県G市	23	9	39.10%	66.70%	33.30%
静岡県H町	16	9	56.30%	77.80%	44.40%
合計	870	380	43.67%	70.00%	33.00%

残された課題1 ⇒調査票約40%が未返却 ⇒返却者でも30%が未受診

自治体独自の follow up (K県K市)

流れ

K県K市と共同研究 (自治体主導)

肝炎ウイルス検査を受けし陽性かつ同意者の市民

受検後1~2ヵ月後

フォロー1回目 (受診を促す文書送付)
「結果を放置しないで、肝臓専門医療機関を受診しましょう。検査費用は助成されることがありますよ。」という内容を案内している。

受検後6~12ヵ月後

フォロー2回目 (受診結果を問う調査票送付)
対象者が調査票に回答しながら、「制度を利用した継続的な受診の必要性を理解できる」ように、工夫した調査票を作成した。

同意	B型(99名)	C型(53名)	合計
あり	44	39	83
なし	15	14	29
合計	59	53	108

陽性者の約77%からフォローアップの同意が得られた！！
陽性者のフォローアップ状況
調査票の回収について (n=82)

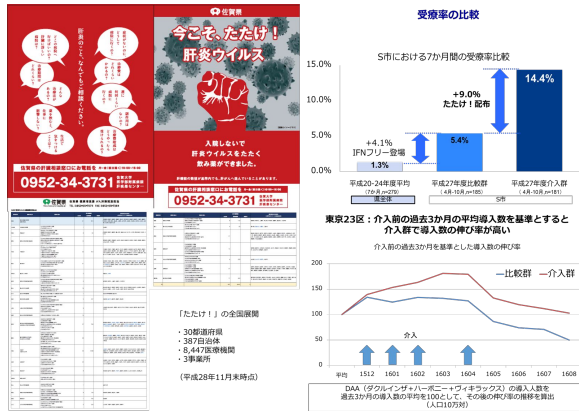
回答	B型(43名)	C型(38名)	合計
あり	16	13	29
なし	27	25	52
合計	43	38	81

調査票返却例の約80%は専門医療機関受診
調査票(2回目送付のアンケート)の回収率は35%であった。

佐賀分科会：江口

(1) C型肝炎ウイルス陽性者の深層心理に基づいて作成された受療勧奨メッセージを行政からのダイレクトメールとして送付
昨年度、HCV 受診勧奨用リーフレット「たたけ肝炎」を送ることで、S市における7か月間の受療率は、比較群 5.4% (n=185) に対し、リーフレット介入群では 14.4% (n=181) と、高い効果が得られていることを確認され、本年度までに、30 都道府県、387 自治体、8,447 医療期間、3 事業所で使用された。たたけ肝炎の効果を S 市以外で図るべく、東京 23 区でリーフレット介入地域と非介入地域で比較したところ、介入地域では、HCV 治療薬導入数が維持される傾向が確認された

たたけ肝炎の全国展開と効果検証



(2) B型肝炎ウイルス陽性者の深層心理に基づいて作成された受療勧奨メッセージを行政からのダイレクトメールとして送付

HBV陽性者にも同様に、リーフレットを作成し全国展開中であり解析途中である。また、かかりつけ医のアンケート調査ではHBV症例については紹介しにくい傾向を示しており、陽性者だけでは、かかりつけ医への対応を考えないといけない。

HBV陽性者の行動変容を促すリーフレット

図6 残された課題 2: HBVに対するアプローチ→解析中

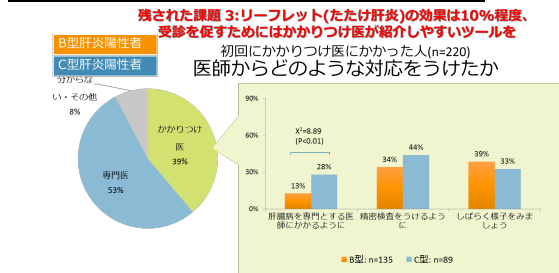
「たたけ!」の全国展開

「たたけ!」の全国展開

30都道府県
38自治体
8,447医療機関
3施設

(平成28年11月末時点)

かかりつけ医におけるHBV, HCVの説明



精密検査や専門医の受診を勧められた割合はいずれも低い。特に、HBV患者は具体的な行動を明示されていない

病院間分科会：池田・榎本・島井

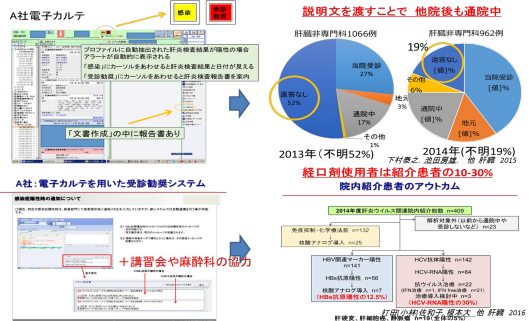
電子カルテアラートシステムを用いた非専門医から肝炎ウイルス陽性者を受診・受療へ

池田らは、肝炎ウイルス陽性者をA社電子カルテのアラートシステムの注意喚起のみならず、陽性者用の説明文を配布することで、約

80%が受診することを明らかにし、榎本らは、院内感染講習会や麻酔科の術前診察により、紹介が飛躍的に向上し、受診のみならず受療へと結びつくことを報告した(肝臓 2016)。

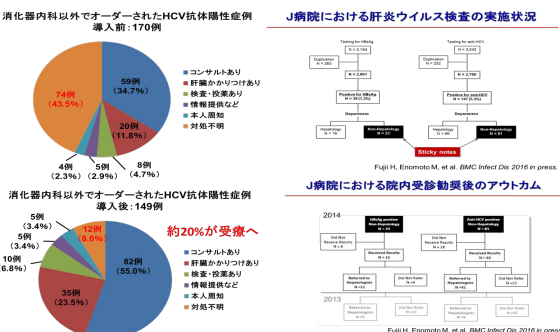
岡山大・大阪市立大での取り組み

図7: 電子アラート+説明書発行 or 講習会の徹底 ⇒ 20~50%紹介率上昇



更に、他施設でも本システムの導入が行われ、同様な有効性の報告や、拠点病院のみならず専門医療機関へも全国展開し、榎本らは、その結果を英語論文化した。

図8: A社システムを導入した拠点病院や専門医療機関でも有効性を報告



システムの有効性が明らかにされても、導入費用が高く、全国展開の障害になっていたため、島井らは、医療情報部の立場からも電子カルテベンダーと交渉を行った。更に電子カルテベンダーの班会議への参加、肝炎推進対策室からの説明を行うことで、A社では、来年度までに、殆どの施設でレベルアップ時に、無償で使用されることが可能となった。

図9: システム導入に費用⇒A社ではレベルアップ時に無償で導入可能 他の疾患・感染症に活用可能では?

パッケージへの反映時期について (予定)

■ 各病院への展開について

今回追加通知

下記機能について、パッケージ反映予定です。
※対象パッケージはEGMAIN-GXのみとなります。
FX, WebEditionの場合は別途個別にご相談下さい。

- 肝炎対象患者への受診勧奨管理機能
- レジメン適用時、抗がん剤処方時の肝炎チェック機能

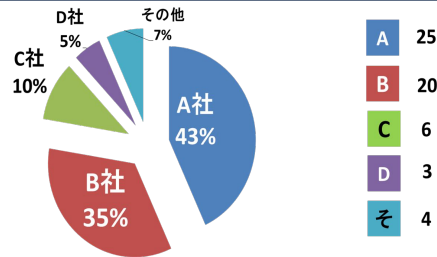
パッケージ反映時期

- ・ワンストップ版 : 2016年7月提供予定
- ・国立大学共通化版 : 2017年4月提供予定 島井分団員

更に、B社、C社、D社でもモデル作成構築し、拠点病院にて使用可能となり、紹介率が上昇しない施設でも、ウイルス量の測定を非専門医が行い、診療録にその旨を記載する率が上昇しており、学習効果が明らかにされる一方で約20%は紹介しない医師が存在する。

拠点病院で電子カルテ会社と全国展開

拠点病院70施設におけるアンケート結果 n=58



B社/C社にも同様なシステム構築依頼
拠点病院における陽性受診勧奨の成功⇒全国展開へ

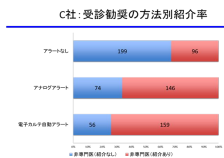
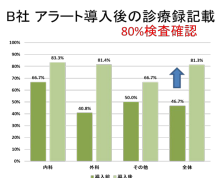
2014年 8施設 2014年度内 22施設 2015年度内 33施設

B,C,D社でのシステム化

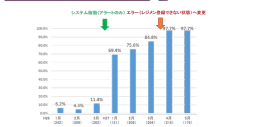
B社: 検査陽性者を管理者へ即日通知
D社: HBV再活性化をtargetに、免疫抑制剤や抗がん剤(指定薬)order時に検査アラートシステムが起動
C社: 方式を改良し紹介所医師から自動化受診の旨をメールタイムに検索可能

同様な効果が確認

図10: 他社でもアラートシステムが汎用化



システム稼働後のHBV検査オーダー状況



C社 電子カルテ自動アラートシステム後、非専門医から紹介例の臨床経過

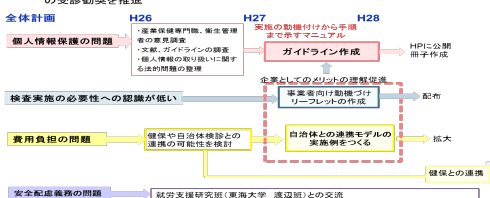
	全	HBV	HCV
患者数	555(4)	357	198
紹介数	498(3)	291	106
検査件数	225(3)	226	192
紹介しない患者	56(24%)	34	22
紹介あり	139(37.0%)	92	70
検査ありなし	170(24%)	18	15
検査あり	97(12%)	63	34
検査ありかつHBV陽性	27(9)	10(3)	17(7)
不明(検査未実施)	5	1	4

残された課題3 約20%紹介されない・継続的な人的介入が必要

職域分科会：川波

職域分科会

目的 肝炎ウイルス検査結果等の労働者の機微な健康情報を適切に取り扱うためのガイドラインを作成することで、職域での肝炎ウイルス検査の実施と陽性者の医療機関への受診勧奨を促進



(1) 種々の事業所形態に対応した多様な実施方法を提言するため、事業所向けのマニュアル(作成)し、web形式で公開した

以下にマニュアル内容を表1に示す

表1 マニュアル目次

第1章 はじめに
肝炎の基礎知識や、職域での検査の必要性について解説

第2章 肝炎ウイルス検査を実施しよう
肝炎ウイルス検査の実施に当たって設定すべきルールについて解説

第3章 コラム
肝炎にまつわる判例など法的なトピックを解説

第4章 肝炎ウイルス検査のQ&A集
本文で補足が必要と考えられた項目をQ&A形式で解説

第5章 参考資料
参考になるWebサイトや関係法規、検査の説明文書例、個別の同意書例

はじめに
日本最大の感染症である肝炎を正しく知り、リスクと取りうる対策を把握しましょう。

肝炎ってどんな病気?
社員が肝炎になったら
肝炎検査で早期発見!

事業所向けのリーフレットを作成

大切な社員を「肝がんから守る」
第一歩です!

肝がんは日本最大の感染症!
肝臓の働きは、栄養を吸収し、解毒、胆汁の分泌など、生命維持に不可欠な働きを担っています。

肝臓の働きは、自覚症状がないこと!
肝臓は「沈黙の臓器」と呼ばれ、多くの人が気づかずに病気が進行しています。

肝臓ウイルス検査は簡単血液検査。
検査は簡単ですが、結果は重要です。